

**【オキミナス錠】**  
**安定性試験に関する資料**

**日本ケミファ株式会社**

オキミナス錠はロキソプロフェンナトリウムを 60mg 含有する薄紅色の割線入り素錠である。

ロキソプロフェンナトリウムは、白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

今回、オキミナス錠についての加速試験による安定性試験を実施したので、ここに報告する。

#### 1. 実施期間

平成7年2月～平成7年8月

#### 2. 実施場所

日本薬品工業株式会社 茨城工場 試験研究室

#### 3. 資料

オキミナス錠 LotNo.049-09, 049-10, 049-11

#### 4. 安定性条件

条件NO.	保存条件	測定期間	期間
1	40℃、RH75% PTP・アルミ包装品	0, 1, 3, 6ヶ月	6ヶ月
2	40℃、RH75% バラ・ポリスチロール製容器充填品密栓	0, 1, 3, 6ヶ月	6ヶ月

#### 5. 試験項目

性状：外観

確認試験：1. 呈色反応

2. 紫外吸収スペクトル

3. HPLC法の保持化

崩壊試験：日局一般試験法 崩壊試験法(1)「錠剤」

定量試験：日局一般試験法 液体クロマトグラフ法

#### 6. 結果

付表1～6に示す。

#### 7. 結論

結果より加速試験の本条件(40℃、RH75%、6ヶ月)においてほとんど変化が見られないことから、本剤が非常に安定な製剤であることが確認された。

従って、通常の条件下に保存される場合、3年間は安定であり、品質を確保できるものと考えられる。

付表1. 条件1 安定性試験結果 [40° RH75%, PTP・アルミ袋包装品]

LotNo		049-09												
期間		開始時			1ヶ月			3ヶ月			6ヶ月			
試験項目\回数		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
性状	外觀	薄紅色の割線入り素錠												
	判定	適			適			適			適			
確認試験	1	判定	適			適			適			適		
	2 (nm)	λ max	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223
		判定	適			適			適			適		
	3 (保持比)	S	0.812			0.813			0.813			0.814		
		試料	0.811	0.813	0.810	0.813	0.812	0.812	0.816	0.816	0.816	0.812	0.814	0.814
判定	適			適			適			適				
崩壊試験(分) [最短~最長] (n=6)	1	5.7	~	6.7	5.6	~	6.8	4.7	~	5.2	5.6	~	5.9	
	2	4.8	~	6.1	5.4	~	6.5	4.7	~	5.4	5.5	~	5.8	
	3	5.7	~	6.2	5.7	~	6.5	5.2	~	5.5	5.6	~	5.9	
	判定	適			適			適			適			
定量試験 (%)	1	100.0			100.7			100.0			99.7			
	2	100.5			101.6			100.8			98.8			
	3	100.2			101.2			101.0			99.5			
	平均	100.2			101.2			100.6			99.3			
	判定	適			適			適			適			

付表2. 条件1 安定性試験結果 [40° RH75%, PTP・アルミ袋包装品]

LotNo		049-10												
期間		開始時			1ヶ月			3ヶ月			6ヶ月			
試験項目\回数		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
性状	外觀	薄紅色の割線入り素錠												
	判定	適			適			適			適			
確認試験	1	判定	適			適			適			適		
	2 (nm)	λ max	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223
		判定	適			適			適			適		
	3 (保持比)	S	0.809			0.813			0.813			0.814		
		試料	0.814	0.810	0.810	0.812	0.812	0.812	0.814	0.815	0.813	0.812	0.814	0.813
判定	適			適			適			適				
崩壊試験(分) [最短~最長] (n=6)	1	5.0	~	5.9	5.7	~	6.4	5.9	~	6.3	5.6	~	5.9	
	2	4.6	~	5.8	5.3	~	6.7	5.0	~	6.6	5.6	~	5.9	
	3	5.6	~	6.4	5.2	~	6.4	4.9	~	5.8	5.7	~	5.9	
	判定	適			適			適			適			
定量試験 (%)	1	100.2			99.9			100.6			100.3			
	2	100.6			100.3			101.0			101.1			
	3	100.4			100.2			101.5			100.6			
	平均	100.4			100.1			101.0			100.7			
	判定	適			適			適			適			

付表3. 条件1 安定性試験結果 [40° RH75%, PTP・アルミ袋包装品]

LotNo.		049-11												
期間		開始時			1ヶ月			3ヶ月			6ヶ月			
試験項目\回数		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
性状	外觀	薄紅色の割線入り素錠			薄紅色の割線入り素錠			薄紅色の割線入り素錠			薄紅色の割線入り素錠			
	判定	適			適			適			適			
確認試験	1	判定	適			適			適			適		
	2 (nm)	λ max	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223
		判定	適			適			適			適		
	3 (保持比)	S	0.809			0.813			0.813			0.814		
		試料	0.813	0.813	0.813	0.811	0.811	0.810	0.814	0.814	0.814	0.811	0.812	0.812
判定	適			適			適			適				
崩壊試験(分) [最短~最長] (n=6)	1	5.0 ~ 5.9	5.5 ~ 6.1			4.9 ~ 5.6			5.6 ~ 5.9					
	2	4.6 ~ 5.8	5.2 ~ 6.1			5.5 ~ 5.9			5.6 ~ 5.9					
	3	5.6 ~ 6.4	5.4 ~ 6.9			4.7 ~ 5.6			5.6 ~ 5.9					
	判定	適			適			適			適			
定量試験 (%)	1	100.0			100.5			100.8			101.2			
	2	100.1			100.6			101.7			100.5			
	3	99.8			101.3			100.5			101.2			
	平均	100.0			100.8			101.0			101.0			
	判定	適			適			適			適			

付表4. 条件2 安定性試験結果 [40° RH75%, パラ包装品]

LotNo.		049-09												
期間		開始時			1ヶ月			3ヶ月			6ヶ月			
試験項目\回数		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
性状	外觀	薄紅色の割線入り素錠			薄紅色の割線入り素錠			薄紅色の割線入り素錠			薄紅色の割線入り素錠			
	判定	適			適			適			適			
確認試験	1	判定	適			適			適			適		
	2 (nm)	λ max	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223
		判定	適			適			適			適		
	3 (保持比)	S	0.812			0.812			0.813			0.812		
		試料	0.811	0.813	0.810	0.812	0.815	0.811	0.814	0.815	0.814	0.813	0.814	0.813
判定	適			適			適			適				
崩壊試験(分) [最短~最長] (n=6)	1	5.7 ~ 6.7	6.0 ~ 6.6			5.5 ~ 6.5			5.6 ~ 5.8					
	2	4.8 ~ 6.1	5.6 ~ 6.5			5.8 ~ 6.4			5.7 ~ 5.9					
	3	5.7 ~ 6.2	5.8 ~ 6.8			5.4 ~ 6.4			5.7 ~ 5.9					
	判定	適			適			適			適			
定量試験 (%)	1	100.0			101.7			98.7			100.3			
	2	100.5			101.6			99.1			99.6			
	3	100.2			101.0			99.3			99.1			
	平均	100.2			101.4			99.0			99.7			
	判定	適			適			適			適			

付表5. 条件2 安定性試験結果 [40° RH75%, バラ包装品]

Lot No		049-10												
期間		開始時			1ヶ月			3ヶ月			6ヶ月			
試験項目\回数		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
性状	外観	薄紅色の割線入り素錠			薄紅色の割線入り素錠			薄紅色の割線入り素錠			薄紅色の割線入り素錠			
	判定	適			適			適			適			
確認試験	1	判定	適			適			適			適		
	2 (nm)	$\lambda_{max}$	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223
		判定	適			適			適			適		
	3 (保持比)	S	0.809			0.812			0.813			0.812		
		試料	0.814	0.810	0.810	0.814	0.810	0.810	0.813	0.815	0.816	0.812	0.812	0.812
判定	適			適			適			適				
崩壊試験(分) [最短~最長] (n=6)	1	5.0	~	5.9	5.3	~	6.8	5.5	~	6.2	5.7	~	5.9	
	2	4.6	~	5.8	5.1	~	6.6	5.5	~	6.5	5.7	~	5.9	
	3	5.6	~	6.4	6.0	~	6.8	5.5	~	6.5	5.8	~	5.9	
	判定	適			適			適			適			
定量試験 (%)	1	100.2			100.3			99.6			101.6			
	2	100.6			100.1			100.4			101.2			
	3	100.4			101.6			100.0			100.9			
	平均	100.4			100.7			100.0			101.2			
	判定	適			適			適			適			

付表6. 条件2 安定性試験結果 [40° RH75%, バラ包装品]

Lot No		049-11												
期間		開始時			1ヶ月			3ヶ月			6ヶ月			
試験項目\回数		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
性状	外観	薄紅色の割線入り素錠			薄紅色の割線入り素錠			薄紅色の割線入り素錠			薄紅色の割線入り素錠			
	判定	適			適			適			適			
確認試験	1	判定	適			適			適			適		
	2 (nm)	$\lambda_{max}$	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223	223
		判定	適			適			適			適		
	3 (保持比)	S	0.809			0.812			0.813			0.812		
		試料	0.813	0.813	0.813	0.810	0.813	0.813	0.816	0.814	0.815	0.812	0.813	0.813
判定	適			適			適			適				
崩壊試験(分) [最短~最長] (n=6)	1	5.0	~	5.9	5.3	~	5.9	4.8	~	5.5	5.6	~	5.8	
	2	4.6	~	5.8	4.9	~	5.6	5.7	~	6.5	5.6	~	6.0	
	3	5.6	~	6.4	5.2	~	6.1	4.4	~	5.9	5.5	~	5.8	
	判定	適			適			適			適			
定量試験 (%)	1	100.0			100.5			99.5			101.6			
	2	100.1			100.8			100.2			101.1			
	3	99.8			99.9			100.1			101.2			
	平均	100.0			100.4			99.9			101.3			
	判定	適			適			適			適			